



NACIONAL



Resolución 1073/1992

**-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL-ADMINISTRACION GENERAL
(S.N.S.A.-A.G.)**

Sanidad animal -- Registro Nacional de Laboratorios de diagnóstico de anemia infecciosa equina -- Normas para la inscripción, habilitación y funcionamiento -- Modificación de la res. 812/79 y 366/80.

Fecha de Emisión: 30/11/1992; Publicado en: Boletín Oficial 09/12/1992

Artículo 1º -- La Gerencia de Diagnósticos, control y Métodos dependiente de este Servicio Nacional de Sanidad Animal, abrirá un nuevo Registro Nacional de Laboratorios, del ámbito oficial y privado, autorizados para efectuar diagnósticos de anemia infecciosa equina.

Art. 2º -- Podrán solicitar su inscripción en el nuevo Registro, todos aquellos laboratorios que cuenten con la infraestructura necesaria que garantice el correcto desarrollo de las actividades citadas precedentemente y un director técnico responsable, el cual será la única persona con firma acreditada para extender certificaciones diagnósticas, conforme a las normas que rijan para el control de la mencionada enfermedad.

Art. 3º -- La habilitación será otorgada una vez cumplimentadas las condiciones y requisitos a los que se refiere el anexo I de la presente resolución, relacionadas a

a) Condiciones edilicias y de equipamiento del local.

b) Requisitos para ejercer la Dirección Técnica.

Art. 4º -- Los laboratorios habilitados deberán encuadrar su actividad dentro del marco vigente que reglamenta el control de la anemia infecciosa equina a nivel nacional, como así también las normas y procedimientos que se detallan en el anexo II que forma parte de la presente resolución.

Art.5º -- Los responsables de los laboratorios habilitados permitirán el ingreso a los mismos a personal acreditado del Servicio Nacional de Sanidad Animal, según lo establece el art, 9º del dec. 583 del 31 de enero de 1967, y/o de los profesionales veterinarios que para tal fin se designen, de establecerse convenios entre el SENASA y los gobiernos provinciales, consejos y colegios veterinarios respectivos. Estas inspecciones se realizarán a los efectos que se detallan:

-- Control de la documentación mencionada en la presente resolución.

-- Fiscalización y extracción de muestras.

-- Control de equipos, del estampillado oficial, y cualquier otra información que el Servicio requiera en su momento.

Art. 6º -- El Servicio Nacional de Sanidad Animal podrá efectuar el control periódico de idoneidad en el momento en que lo estime necesario, para lo cual citará a los Directores Técnicos a concurrir a laboratorios dependientes de la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos, o a los que, por convenios establecidos a tal fin, se hallen habilitados para la realización de pruebas sobre sueros ciegos, debiéndose en este último caso remitirse los resultados obtenidos a dicha Gerencia. La preparación, registro y utilización de sueros ciegos queda bajo la exclusiva y total responsabilidad del D. I. C. O. M.

Art. 7º -- El error en la interpretación de los resultados de la prueba citada en el art. 6º y/o la

constatación de tergiversación o adulteración de los datos a que se refiere el anexo II de la presente resolución, dará lugar a la suspensión transitoria o definitiva de la habilitación otorgada, según sea la gravedad de la falta en la que se incurra y a la existencia o no de antecedentes o reincidencias.

Art. 8° -- La no concurrencia del director técnico a la realización del control de idoneidad será sancionada de la misma manera que lo estipulado en el art. 7°, salvo que lo justifique previamente en forma expresa.

Art. 9° -- Los laboratorios de diagnóstico de anemia infecciosa equina abonarán un arancel por su inscripción en el Registro Nacional respectivo y otro, de carácter anual, por su permanencia en el mismo, los que serán establecidos por el Servicio Nacional de Sanidad Animal.

Art. 10. -- El Servicio Nacional de Sanidad Animal se reserva el derecho de adoptar e implementar cualquier otra técnica diagnóstica que apareciera en el futuro cuyos antecedentes certifiquen su uso, la que será previamente comunicada a los laboratorios, e incluida en la presente resolución modificando los anexos correspondientes.

Art. 11. -- La elaboración, importación, exportación, tenencia, distribución y expendio de equipos para diagnóstico de anemia infecciosa equina serán autorizados por la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos, debiendo las firmas o personas jurídicas interesadas disponer de establecimiento, el que debe cumplir con los requisitos establecidos en el art. 2° del dec. 583/67.

Art. 12. -- La inscripción y habilitación de los establecimientos que elaboren o importen el antígeno para el diagnóstico de anemia infecciosa equina, sean estos privados, nacionales, provinciales o municipales, se gestionará ante la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos llenando con carácter de declaración jurada una solicitud donde conste:

1. Nombre de la firma.
2. Nombre del director y/o asesor técnico con título de médico veterinario expedido, reconocido, habilitado o revalidado por la Universidad Nacional.
3. Ubicación del laboratorio.
4. Plano del local
5. Habilitación municipal o de organismo provincial competente.

Art. 13. -- Los laboratorios productores deberán reunir las condiciones edilicias y de equipamiento que figuran en el anexo III de la presente resolución.

Art. 14. -- Verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo anterior, la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos concederá la habilitación, previo informe favorable de la inspección efectuada.

Art. 15. -- Las firmas o personas jurídicas inscriptas en el Registro Nacional respectivo, deberán gestionar la inscripción de cada producto, llenando con carácter de declaración jurada el formulario correspondiente. Los importadores deberán acompañar la documentación, debidamente legalizada, que acredite que el producto se produce en el país de origen contando con la autorización oficial pertinente.

Art. 16. -- Los equipos diagnósticos, nacionales e importados, cuyo certificado de uso y comercialización se solicita, deberán ser aprobados en todas su series a través de los controles de aprobación que se detallan en el anexo IV de la presente resolución.

Art. 17. -- Los laboratorios y todo establecimiento de expendio, tales como distribuidores y veterinarias, llevarán un libro foliado, rubricado por el Servicio Nacional de Sanidad Animal, en el cual constarán los datos que se especifican en el modelo que se detalla en anexo V que forma parte de la presente resolución.

Art. 18. -- Los laboratorios están obligados a comunicar mensualmente a la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos la lista de las ventas realizadas, consignando la totalidad de datos obrantes en el anexo V (*).

(*). Ver Boletín Oficial.

Art. 19. -- Cada laboratorio fijará y declarará la forma de uso de los equipos diagnósticos, tanto en el trámite de inscripción del producto, como en los impresos que acompañarán, detallando claramente el volumen del antígeno y antisuero, o el volumen para reconstituir

en el caso de los antígenos liofilizados.

Art. 20. -- Cualquier modificación que el laboratorio desee introducir, relacionada con lo especificado en el artículo anterior, deberá ser autorizada previamente por la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos.

Para laboratorios de diagnóstico:

Art. 21. -- Dentro de los sesenta (60) días de la puesta en vigencia de la presente resolución, todos los laboratorios interesados, habilitados con antelación o no, deberán presentar una solicitud de inscripción en el nuevo registro nacional.

Art. 22. -- La solicitud a la que se refiere el artículo precedente se efectuará mediante el llenado del formulario, que a tal efecto facilitará la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos, en el cual los interesados dejarán expresamente sentado que conocen y aceptan el contenido de la presente resolución.

Art. 23. -- Las habilitaciones que posean los laboratorios y profesionales a la fecha de entrar en vigencia la presente resolución, serán consideradas de carácter provisional, fijándose el plazo de ciento ochenta (180) días de promulgada la presente norma, para la aprobación de las nuevas exigencias para su habilitación definitiva, fecha a partir de la cual caduca toda habilitación otorgada con antelación.

Para laboratorios que elaboran o importan Antígeno para el Diagnóstico:

Art. 24. -- Quedan sustituidos por los contenidos de la presente resolución, los arts. 4º y 6º de la res. 812/79 y los arts. 2º y 3º de la res. 366/80.

Art. 25. -- Esta resolución deroga todas aquellas otras promulgadas con antelación que contradigan los términos de la presente, dentro de los aspectos específicos para lo cual fue dictada.

Art. 26. -- Los infractores de la presente resolución serán sancionados conforme lo establece el art. 29 de la res. 812/79 o la que oportunamente la reemplace.

Art. 27. -- La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Disposiciones transitorias

Art. 28. -- Las autorizaciones que posean las personas físicas o jurídicas, a la fecha de entrar en vigencia la presente resolución, serán consideradas de carácter provisional, debiendo los interesados gestionar, dentro de los treinta (30) días, la habilitación definitiva o solicitar el plazo para adaptar sus establecimientos a las exigencias de esta reglamentación, en cuyo caso deberán presentar, dentro de los ciento cincuenta (150) días la documentación pertinente para su estudio y registro.

Art. 29. -- En casos excepcionales, y cuando medien razones atendibles, la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos podrá eximir o substituir, provisoriamente, algunas de las exigencias establecidas en la presente resolución.

Art. 30. -- Todas las personas físicas o jurídicas que efectuaren trámites de reinscripción en el Registro Nacional respectivo, deberán presentar una declaración jurada donde conste la totalidad de las existencias de antígenos que posea al momento de iniciar dicho trámite.

Art. 31. -- Comuníquese, etc.

-- Cané.

Anexo I

A) REQUISITOS PARA LA HABILITACION DE LOS LOCALES DESTINADOS AL DIAGNOSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA

1. Ubicación del mismo.

2. Presentar el plano del laboratorio con las dimensiones del mismo.

3. El mismo no deberá tener comunicación directa con dependencias de vivienda.

4. Disponer como mínimo de un (1) ambiente con dimensiones apropiadas, básicamente tres (3) metros cuadrados, que posea pisos, paredes y mesas impermeables o impermeabilizadas, de manera tal que aseguren su perfecta higienización y desinfección.

5. Pileta como para permitir la fácil limpieza del material usado y suficientemente amplia, con desagüe cloacal o a pozo séptico.

6. Provisión de agua instalada, con grifo directo sobre la pileta.
7. Contar con habilitación municipal o de organismo nacional o provincial competente.
8. Protección antiinsectos en puertas y ventanas.
9. Estar dotado de los aparatos, instrumental y elementos necesarios para asegurar la correcta realización de las pruebas que motivan la presente habilitación, debiendo disponer como mínimo:
 - a) Heladera común con congelador o freezer.
 - b) Fuente lumínica que provea un haz de luz fuerte y angosto para poder visualizar perfectamente las líneas de precipitación.
 - c) Cámara húmeda para la incubación de las placas.
 - d) Centrífuga de mesa.
10. -- Los Laboratorios Habilitados informarán, en forma expresa, de cualquier cambio de ubicación edilicia o de distribución de ambientes dentro de los mismos, con una antelación mínima de treinta (30) días requiriendo la inspección pertinente, para que oficialmente se pueda constatar si se cumple con los requisitos establecidos en la reglamentación vigente.

B) REQUISITOS PARA EJERCER LA DIRECCION TECNICA:

1. Poseer título habilitante de médico veterinario.
2. Presentar fotocopia del título profesional.
3. Matrícula profesional de médico veterinario otorgada por el colegio o consejo correspondiente a la jurisdicción en la que se encuentra ubicado el laboratorio.
4. Realizar el curso de capacitación para efectuar el diagnóstico de anemia infecciosa equina, el cual incluirá una prueba de idoneidad en base a la lectura de sueros ciegos, los que deberán ser leídos en forma correcta en su totalidad, o declarar poseer experiencia en la materia y optar exclusivamente por la prueba antes citada. La Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos establecerá los lugares donde se desarrollarán dichos cursos, tanto para profesionales anteriormente autorizados como para aquellos que pertenecieran a nuevos laboratorios, celebrando para ello convenios con instituciones y/u organismos oficiales, que posibiliten el traslado de los profesionales a lugares cercanos a su establecimiento.
5. En caso de no aprobar la prueba de idoneidad:
 - a) En la inscripción: no se le otorgará la habilitación hasta tanto se apruebe el examen antes mencionado.
 - b) En la reinscripción: la habilitación quedará suspendida en forma automática hasta la aprobación de dicha prueba por parte del director técnico.
6. Todo cambio, enfermedad invalidante o fallecimiento del director técnico responsable de la realización, lectura y certificación del test, deberá ser comunicado, dentro de las setenta y dos (72) horas de producido, a las gerencias de Diagnósticos, Control y Métodos y de Servicios de Luchas Sanitarias y al Colegio Veterinario de su jurisdicción.
7. En casos de reemplazo por ausencia temporal, originados por vacaciones, viajes, enfermedad u otros, el director técnico informará la novedad por telegrama dirigido a las gerencias de diagnósticos, control y métodos y de servicios de luchas sanitarias y del colegio veterinario de su jurisdicción, con quince (15) días de antelación. El profesional reemplazante deberá cumplir con los requisitos establecidos precedentemente.

Anexo II

TECNICA DE INMUNODIFUSION

- a) El diagnóstico de A. I. E. por inmunodifusión en placa se efectuará de la siguiente manera:
 1. En placas de Petri de vidrio templado.
 2. Se utilizará un sacabocado de cuatro (4) milímetros.
 3. Las celdas tendrán una capacidad suficiente como para recibir veinte (20) ul. tanto de los reactivos como de los sueros problema.
 4. Se confrontarán tres (3) sueros problema por roseta.
 5. Se incubarán en cámara húmeda, a temperatura de laboratorio o en estufa de veinte (20) a veinticinco (25) grados centígrados.
- b) Las lecturas se realizarán entre las cuarenta y ocho (48) y setenta y dos (72) horas de confrontada la muestra problema.

c) La conservación de los respectivos antígenos por parte de los laboratorios habilitados para el diagnóstico de A. I. E. se hará de acuerdo a las indicaciones de los respectivos laboratorios productores o importadores.

REGISTRO DE PRUEBAS EFECTUADAS

a) El laboratorio deberá llevar registro de la totalidad de las pruebas diagnósticas de A. I. E., sean éstas para la extensión de certificación diagnóstica o de relevamientos a establecimientos que no la requieran.

b) Para el cumplimiento de lo manifestado en el punto anterior, deberá contar con un libro foliado, rubricado indistintamente por personal autorizado dependiente de las gerencias de diagnóstico, control y métodos y de servicios de luchas sanitarias, cuyas medidas mínimas sean de veintidós (22) por treinta (30) centímetros, en el cual constarán los datos siguientes:

En su primer hoja: nombre del laboratorio, nombre del director técnico, código de habilitación otorgado por el SENASA, domicilio, localidad, partido o departamento y distrito de la Gerencia de Servicios de Luchas Sanitarias al cual corresponde.

En hojas subsiguientes: se reproducirá el modelo que acompaña a este anexo.

c) Para dar ingreso a las muestras deberá verificarse que los datos que figuran en el certificado que acompaña la muestra, estén completados en su totalidad, y rubricados por el veterinario que extrae la muestra con sello aclaratorio.

d) La recepción de muestras para relevamientos, se acompañará con la firma del profesional actuante, quien debe dar fe de los datos del establecimiento, mediante la fórmula que el laboratorio fije, a fin de deslindar responsabilidades frente a la detección de un animal positivo.

e) De solicitarlos, todo profesional remitente de muestras podrá solicitar un recibo de recepción, donde conste la conformidad del laboratorio respecto a los datos que acompañan a las mismas, número de muestras recepcionadas y su correlatividad con el N° de certificado que acompaña cada muestra.

f) Los directores técnicos de los laboratorios serán responsables del cumplimiento de los puntos a), b), c) y d), de tal modo que se garantice el correcto registro de datos correspondientes al profesional Veterinario que extrajo las muestras, a fin que esta información facilite las tareas de seguimiento de los posibles reactores positivos por parte del personal del Servicio Nacional de Sanidad Animal. A su vez dicho profesional Veterinario será responsable de la veracidad de los datos relacionados con el propietario o responsable del animal y de sus características identificatorias.

MANEJO DE LA CERTIFICACION:

a) Los directores técnicos de los laboratorios habilitados, estarán sujetos a los requisitos establecidos a tal efecto en las resoluciones 812/79 (art. 12) y 366/90 (art. 4°) o las que oportunamente las modifiquen en el futuro.

b) Deberán mantenerse en archivo por un lapso no menor a un año, y en el orden en que fueron expedidos, los duplicados de los certificados, los que deberán ser presentados al personal del SENASA, cuando éste lo requiera.

c) Los certificados deberán ser firmados, tanto por el profesional que remite la muestra como por el director técnico del laboratorio, en forma ológrafa, prescindiendo del uso de carbónicos u otros mecanismos de duplicación.

Anexo III

LABORATORIOS PRODUCTORES DE ANTIGENO DE A. I. E.

1. Las condiciones edilicias deberán contener:

a) Tratamiento de efluentes y sistemas de puertas y ventanas que permitan el aislamiento del exterior, ya sea por sellado de ventanas o sistema de alambre mosquitero en las mismas.

b) Sector para la preparación del antígeno.

c) Sector de lavado y esterilización.

d) Sector de envasado y etiquetado.

e) Sector de controles.

Contando además según sea:

a) En el caso de elaboración de antígenos a partir de bazo equino;

1. Paredes y pisos que permitan la limpieza y descontaminación, adecuada ventilación y regulación de la temperatura.
2. Horno crematorio u otro sistema apropiado para la destrucción de los cadáveres de los equinos utilizados.
3. Sala de necropsia, aislada del exterior, con equipamiento y elementos necesarios para la misma.

b) En el caso de antígeno preparado a partir de cultivos celulares:

1. Sector destinado a mantener los cultivos.

2. Sector de medios.

2. Equipamiento:

a) Cámaras o unidades refrigeradas para conservación de materia prima y/o en proceso de elaboración y productos terminados.

b) Aparatos y elementos necesarios para la obtención del virus, para la elaboración del antígeno de A. I. E. y

para el envasado.

De acuerdo al método que utilice el laboratorio para la producción de antígeno de A. I. E. podrán ser exigidos otros equipos para su correcto proceso de elaboración.

Anexo IV

1. El laboratorio productor o importador solicitará al DICOM la cantidad necesaria de estampillas según la cantidad de equipos que integren cada partida a aprobar, las que se pegarán en el frasco correspondiente al antígeno del equipo, pagando el recurrente el arancel correspondiente.

2. Una vez estampillada la partida se solicitará por nota a DICOM la presencia de un inspector que tomará tres (3) muestras al azar lacrándola y recuperará las estampillas no utilizadas, debiendo previamente el laboratorio productor presentar los protocolos de producción donde figure: métodos de producción del antígeno; fecha de infección; fecha de recolección u obtención del mismo, controles de calidad realizados.

3. El inspector retirará dos (2) muestras quedando una en poder del laboratorio productor/importador debidamente conservada.

4. La muestra que queda en poder del laboratorio productor, deberá ser conservada por el mismo hasta la fecha de vencimiento del equipo de diagnóstico.

5. En el caso de los importadores deberán informar por nota oficial cuál fue la fecha de despacho en origen, tiempo de permanencia en la aduana, y fecha de recepción en el laboratorio importador.

6. El antígeno será probado frente a sueros positivos, débiles positivos, inespecíficos y negativos por la prueba de inmunodifusión en agar por el siguiente método:

a) Placas de Petri de 100 mm. de diámetro.

b) Se usarán celdas de 4 mm. de diámetro.

c) Por celda se depositarán 20 MI. (microlitros) de suero o antígeno.

d) Se probarán tres (3) sueros problema o incógnita por roseta.

e) Se incubarán las muestras en cámara húmeda a la temperatura de laboratorio adecuada o en estufa entre veinte (20) a veinticinco (25) grados centígrados durante cuarenta y ocho (48) horas.

7. Para ser aprobado el antígeno deberá identificar el 100 % de los sueros confrontados.

8. La Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos emitirá un certificado de autorización de uso y comercialización de la serie controlada, cuando los controles oficiales efectuados arrojen resultados satisfactorios.

9. La fecha de vencimiento de los antígenos será de un (1) año a partir de la fecha de elaboración.

10. Cuando una partida de antígenos no aprobara los controles oficiales, corresponderá su inutilización, quedando obligado el laboratorio productor a entregar la totalidad de los envases a la Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos para su verificación y total destrucción.

11. La Gerencia de Diagnósticos, Control y Métodos podrá realizar pruebas de estabilidad del antígeno durante el período de validez del mismo.

12. Si no aprobara la prueba de estabilidad se decomisará todo el resto de la partida correspondiente a dicha serie.

